St. Jude Medical
Neuromodulation Division
6901 Preston Road
Plano, TX 75024 USA
Tel 972 309 8000
Fax 972 309 8150

AVIS DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN

Risque de sensibilité à la procédure de contrôle de la pile
GII pour stimulation cérébrale profonde Libra™ (modèle 6608) et Libra*XP*™ (modèle 6644)

13 décembre 2010

Docteur,

Cette lettre contient des informations importantes sur l'utilisation des générateurs d'impulsion implantables (GII) St. Jude Medical Libra et Libra*XP* (modèles 6608 et 6644) pour stimulation cérébrale profonde. D'après nos dossiers, votre centre a reçu soit un ou soit deux modèles d'appareil.

St. Jude Medical tient à vous informer que treize patients, qui ont été implantés avec ces modèles d'appareil, ont rapporté qu'ils éprouvaient une sensation inattendue chaque jour à la même heure. Nous avons identifié la cause première de cette sensation comme étant la procédure de contrôle de la pile :une partie du design sert à évaluer l'état de la pile du GII. En conséquence, nous lançons une action corrective volontaire de sécurité sur le terrain et contactons les clients pour leur transmettre des recommandations pour la prise en charge des patients.

Informations contextuelles:

Les rapports reçus à ce jour concernent 1.6% des appareils Libra et Libra*XP* distribués dans le monde. Six (6) de ces rapports sont en relation avec des implants STN et sept (7) avec des implants VIM.

Notre enquête sur ces rapports indique que la cause de la sensation est liée au contrôle journalier automatisé de la pile Cette vérification duretrois (3) secondeset évalue l'état de la pile de l'appareil. Ce contrôle s'effectue une fois par jour après 90 jours de stimulation. La stimulation est brièvement interrompue pendant les trois secondes que dure le contrôle, puis reprend au niveau programmé une fois celui ci achevé. A aucun moment, l'IPGII ne dépasse le niveau de stimulation programmé.

La plupart des patients ne ressentent rien pendant le contrôle quotidien de la pile, mais ces treize patients ont perçu l'interruption de la stimulation et/ou sa reprise après le contrôle de la pile. Leur description de la sensation varie de perceptible à désagréable. La sensation a immédiatement disparu à la reprise de la stimulation pour chaque patient rapporté.

Cinq (5) des patients qui avaient rapporté cette sensation n'ont rien demandé de plus qu'une explication de ce qu'ils ressentaient. Huit (8) ont demandé que leur GII soit reprogrammé pour atténuer cette sensation. Chez ces patients, la sensation a disparu après reprogrammation du GII. Il n'y a eu aucune explantation dûà ce problème.

ATRIAL FIBRILLATION CARDIAC RHYTHM MANAGEMENT CARDIAC SURGERY CARDIOLOGY NEUROMODULATION

St. Jude Medical
Neuromodulation Division
6901 Preston Road
Plano, TX 75024 USA
Tel 972 309 8000
Fax 972 309 8150

Recommandations:

Suite à des discussions avec notre Comité Consultatif Médical externe, St. Jude Medical recommande les mesures suivantes pour vous aider dans la prise en charge de vos patients. Si après l'équivalent de 90 jours (2184 heures) de stimulation un patient rapporte une sensation inattendue, survenant chaque jour à la même heure ::

- Informez le patient de la source de cette sensation.
- Rassurez le patient qu'elle n'est pas due à un mauvais fonctionnement, mais que le système effectue un contrôle de la pile comme il a été conçu pour le faire.
- Si le patient souhaite que son système soit reprogrammé, veuillez appeler votre délégué Neuromodulation chez St. Jude Medical.

Si un patient porteur de l'un de ces appareils a été repris en charge par un autre centre, veuillez en informer votre délégué Neuromodulation chez St. Jude Medical afin que nous puissions leur fournir ces informations et répondre à toute autre question éventuelle.

Nous sommes en passe de modifier le mode d'emploi du système. Les modifications seront disponibles sitôt approuvées par les instances de régulation compétentes. Par ailleurs, nous avons volontairement informé les autorités de régulation locales de cet Avis de sécurité sur le terrain.

Nous vous prions d'accepter nos excuses pour tout désagrément que cette action pourrait vous causer à vous-même, à votre personnel ou à vos patients.

St. Jude Medical ne ménage aucun effort pour vous fournir les produits de la plus haute qualité et continuera de surveiller la performance de nos produits pour saisir toute occasion d'améliorer nos produits, nos services et nos modes d'emploi. Pour tout autre renseignement concernant cette action, veuillez contacter votre délégué Neuromodulation chez St. Jude Medical.

Meilleures salutations.

Steven Robertson
Vice President, Quality Assurance
St. Jude Medical, Neuromodulation Division

ATRIAL FIBRILLATION CARDIAC RHYTHM MANAGEMENT CARDIAC SURGERY CARDIOLOGY NEUROMODULATION